

Rec'd PCT/PTO 13 JAN 2005

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

PCT/ SE 03 / 01110

Intyg
Certificate

REC'D 17 JUL 2003

WIPO PCT

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de
handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och
registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of
the documents as originally filed with the Patent- and
Registration Office in connection with the following
patent application.

(71) Sökande Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0202319-0
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-07-25
Date of filing

Stockholm, 2003-07-07

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Sonia André
Sonia André

Avgift
Fee

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Arrangemang för att öka tåligheten mot belastning på implantat samt sådant implantat.

5 Föreliggande uppfinning avser ett arrangemang för att öka tåligheten mot belastning på implantat anordnat i ett övre käkben. Dessutom avser uppfinningen ett implantat härför och utfört i titan eller annat kroppsvänligt material, t.ex. keramik (keram).

10 Det föreligger i anslutning till implantat önskemål om att kunna öka implantatet stabilitet i käkbenet så att implantatet inte kollapsar efter att under en tid blivit utsatt för belastningar som uppkommer t.ex. vid tuggrörelser. Det är därvid känt att stabiliteten kan ökas genom att längden på implantatet ökar, dvs. implantatet blir förankrat i större käkbensmassa.

15 Föreliggande uppfinning utgår från denna insikt och föreslår arrangemang och implantat som ger ifrågavarande längdökning, vilket medför att patienter som av olika skäl, t.ex. försämrat överkäkstatus, hittills kunnat förses med implantat av endast korta längder, t.ex. implantatlängder om 7-8 mm, nu kan förses med implantat av större längder, t.ex. längder av 10 mm eller mer. Med den förut kända tekniken har 20 patienter t.o.m. fått avstå från implantatinstallationer av hithörande slag på grund av att på patienterna användbara längder varit för korta. Uppfinningen löser bl.a. denna problematik och möjliggör att implantatlängden kan ökas i förhållande till tidigare och i mera oberoende av t.ex. innevarande överkäkstatus.

25 Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för ett arrangemang enligt uppfinningen är bl.a. att implantatet uppvisar en längd som medför behov av att implantatet måste ges tillträde med delar i böhlan och att implantatet vid nämnda delar är anordnat med konvex eller avrundad främyta som vid tillträdet lyfter sinus-slemhinnan utan att genomtränga densamma och därvid bildar ett slutet utrymme 30 mellan delarna och slemhinnans undersida. Implantatet är åtminstone vid nämnda delar försett med tillväxtstimulerande substanser som växelverkar med i utrymmet inträngande eller inträngd cellinnehållande kroppsvätska så att nytt ben bildas runt nämnda delar på implantatet och därigenom effektuerar nämnda tålighet.

I en föredragen utföringsform är den konvexa eller avrundade framytan och åtminstone en denna anslutande ytterta på implantatet som befinner sig i bihålan belagda med skikt av tillväxtstimulerande substanser. Nämnda anslutande ytterta och eventuellt åtminstone delar av framytan är anordnade med skrovligt ytterskikt eller poröst eller porösa ytteroxidskikt som fungerar som magasin för nämnda tillväxtstimulerande substans eller substanser. Skrovligheten på framytan är därvid anordnad att inte förorsaka genomträngning av slemhinnan.

Implantatet kan i en utföringsform vara utfört i titan och vara belagt med tillväxtstimulerande substans eller substanser, här kallat TS, utefter den väsentligaste delen av sin längd. Den eller de tillväxtstimulerande substanserna kan utgöras av matrixmolekyler, tillväxt- och differentieringsfaktorer och/eller peptider med tillväxtstimulerande egenskaper. Även andra typer av TS kan utnyttjas. Implantatet kan vidare vara anordnat i överkäkben med reducerad höjd och förankringen av implantatet i inledningsskedet kan därvid kompletteras med mekaniska förankringselement, t.ex. styva membraner, som är anslutbara till överkäkbenets ytterta. Efter inläkningen är förankringen beroende av implantatets inträngningsgrad i bihålan. Vid större inträngningsgrad blir det inneslutna utrymmet större, vilket medför att de växelverkande kropps-vätskorna och substanserna effektuerar en större nybensbildning runt implantatet.

Arrangemanget innehåller även ett organ anordnat införbart i käkbenshål som sträcker sig från käkbenets utsida och utmynnar i bihålan vid undersidan på sinusslemhinnan. Organet är därvid anordnat att i infört läge under nämnda undersida utföra en vridrörelse i beroende av en vridpåverkan, som företrädesvis är av manuellt slag. Organet uppvisar en eller flera framdelar som är anordnade att kunna tränga in mellan bihålans begränsningsvägg och slemhinnans undersida och att vid nämnda vridrörelse eller vridrörelser frilägga aktuella delar av slemhinnan från bihålans begränsningsvägg.

Ett implantat enligt uppförningen kännetecknas huvudsakligen av att det är anordnat med en konvex eller avrundad framta som är anordnad samverkbart med sinusslemhinnan i bihålan via slemhinnans undersida för bildande av ett inneslutet utrymme mellan implantatet och slemhinnans undersida. Åtminstone de i bihålan inträngda eller inträngande delarna är belagda med tillväxtstimulerande substans eller

substanser anordnade för att växelverka med cellinnehållande kroppsvätska i nämnda inneslutna utrymme för att bilda nytt ben runt framytan och delarna.

I en föredragen utföringsform är de i bihålan utvändiga delarna på implantatet utförda med skrovlig ytterta eller poröst ytteroxidskikt anordnade att lagra nämnda substans eller substanser.

Genom det i ovanstående föreslagna kan tillväxtstimulerande substans eller substanser (TS) utnyttjas effektivt och som exempel på TS kan nämnas matrixmolekyler, tillväxt- och differentieringsfaktorer och/eller peptider med tillväxtstimulerande egenskaper. I enlighet med upfinningen skall slemhinnan skonas mot mekanisk påverkan och detta utföres effektivt med den föreslagna lyftningsfunktionen i eventuell kombination med friläggningsfunktion mellan slemhinnan och bihålans vägg. Med det föreslagna kan man skapa ett effektivt inneslutet utrymme, i vilket den cellinnehållande vätskan kan få tillträde och effektivt växelverka med ifrågavarande TS som frigörs från implantatet.

En för närvarande föreslagen utföringsform av ett arrangemang och ett implantat enligt upfinningen skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

figur 1 i vertikalsnitt visar ett implantat applicerat i ett överkäkbenshål och som med främre delar trängt in i bihålan och samverkar med sinusslemhinnan via dess undersida så att ett slutet utrymme för nybensproduktion skapas,

figur 2 i vertikalvy och förstoring i förhållande till figuren 1 visar utformningen på implantatets frontyta och i bihålan inträngande delar,

figur 3 i vertikalsnitt och förstorat i förhållande till figuren 2 visar delar av frontytan med applicerat eller applicerade tillväxtstimulerande substans eller substanser,

figur 4 i vertikalsnitt visar övriga delar av implantatets sidoytor som är belagda med skikt av tillväxtstimulerande substans eller substanser, vilka yttersidor kan innefatta en eller flera gängor,

5 figur 5 i vertikalvy visar ett andra utförande av frontyta på implantatet,

figur 6 i vertikalvy visar ett tredje utförande av frontyta på implantatet, och

10 figur 7 i vertikalsnitt visar organ eller instrument för att före lyftningen av bihå-
lans slemhinna lossgöra denna från bihålans inneryta.

I figuren 1 är ett överkäkben representerat med 1. I käkbenet har upptagits ett hål 2 som uppvisar en invändig gänga. I käkbenshålet har applicerats ett implantat 3 som med sina främre delar 4a tränger in i en bihåla 5. Inträngningen är därvid utförd så att de främre delarna 4 har lyft bihålans slemhinna 6 genom att implantatets främre delar 4 samverkar med slemhinnan via dess underyta 6a. Det är därvid angeläget att lyftningen utföres så att slemhinnan 6 inte genomträngs av implantatet eller inte skadas så att risk för senare genomträngning kan föreligga. Lyftningen av slemhinnan 6 medför att ett inneslutet utrymme 7 bildas mellan slemhinnans underyta 6a och de främre delarnas ytterta 4a. I det inneslutna utrymmet ansamlas kroppsvätska 8 som tränger in från kroppsvävnaden i enlighet med pilar 9 och 10. Åtminstone nämnda främre delar 4 på implantatet är på nämnda ytterta 4a försedd med tillväxtstimulerande substans eller substanser som växelverkar med nämnda kroppsvätska 8. Substansen eller substanserna är i inledningsskedet applicerade i viss mängd och koncentration på nämnda yta 4a och nämnda växelverkan från nämnda skikt är i figuren representerade med pilar 10. I figuren 1 har nybensbildandet symboliseras med 11. I figuren har därvid två skeden angetts. I det första skedet, se till vänster om frontytan 4a, anges kroppsvätskeansamlingen och den initialt uppstartade växelverkan. I det andra skedet, se till höger om de främre delarna 4, har angetts fullbordad nybensbildning. I figuren 30 har även angetts en inneryta 1a på överkäkbenet, mot vilken inneryta underytan 6a på slemhinnan 6 anligger före lyftningen. Implantatet kan vara av självgångande typ eller av sådan typ att det appliceras i en på förhand upptagen gänga i käkbenshålet 2. I figuren 1 har delar av en yttergänga på implantatet 3 angivits med 3a. Även övriga delar

av implantatet kan vara försedda med utanpåliggande mängd eller koncentrationer av tillväxtstimulerande substans eller substanser. Appliceringen av TS på implantatet 4 kan utföras på olika sätt och med olika varianter med avseende på substansens eller substansernas sträckningar utefter implantatets längd- och omkretsriktningar.

5 Implantatet uppvisar en längd av L i enlighet med ovanstående. Tandbenets höjd eller längd L' kan variera i beroende av patient, käkbenstatus, etc. Implantatets inträngningsgrad, dvs. L- L' är beroende av bl.a. längden eller höjden L'. Vid mindre längd eller höjd kan det vara angeläget att medelst nybenbildningen i det slutna utrymmet 7 öka stabiliteten, vilket i ett dylikt fall medför en större inträngningsgrad hos de främre 10 delarna 4a på implantatet. Initialt eller permanent kan implantatet förankras till käkbenet 1 med mekanisk fasthållningsanordning 12, t.ex. styvt membran, som fastskruvas med skruvar 13 i käkbenet, vid dess yttersta 1b. Alternativt eller kompletterande kan membranet eller förstärkningen fasthållas med skruv 12' som iskruvas i ett inre 15 gängat hål i implantatet. Själva implantatets utformning kan vara av i och för sig känt slag och det kan därvid hänvisas till systemet "Bränemark".

Figur 2 avser att i förstoring visa utformningen på framytan 4 i figuren 1. Framytan är utförd med en jämnhet eller planhet som hindrar mekanisk påverkan av slemhinnan vid implantatets inträngning i böhlan. I framytan kan uppvisa en polerad del 14 och

20 eventuellt vara utförd med skrovighet eller poröst skikt 14a vid sidorna. Skrovigheten eller det porösa skiktet fungerar därvid som magasin för ifrågavarande skikt av TS. Även de anslutande delarna 4' till framytan 4 kan vara försedda med nämnda skrovighet eller porösa skikt och vara laddade med nämnda TS.

25 Figur 3 visar förstorat i förhållande till figuren 2 skrovighet 14 på framytan 4. Ett till skrovigheten applicerat TS-skikt är angivet med 15.

I enlighet med ovan kan implantatet 3 i övrigt vara bemängt helt eller delvis med TS av vald mängd och koncentration 16. Tjockleken på applicerat TS kan t.ex. ligga inom området om t.ex. några få Ångström till några få mikrometer, några få nanometer. I exemplet enligt figuren 4 har beläggning på en utvärdig gänga 16 med TS-mängd eller TS-koncentration 17 applicerats. TS har i figurerna symboliseras med streckade linjer 15, 16.

I enlighet med figuren 5 kan den främre frontytan 4" vara utförd på olika sätt. Frontytan kan vara väsentligen plan eller bilda en endast något avrundad framytta 18 som vid sin periferi försetts med avfasningar 18a, 18b för att ej åstadkomma skada på den i 5 ovanstående omnämnda slemhinnan 6.

Figuren 6 visar en ytterligare utföringsform av framytan 4", vilken i detta fall har den väsentliga formen av en kula 19.

10 I enlighet med figuren 7 kan slemhinnan 6 via sin underyta 6a vara mer eller mindre fastväxt vid eller i överkäkbenets 1 inneryta 1a. En viss frigöringsfunktion är därvid fördelaktig att utnyttja. Frigöringsfunktionen har till syfte att lossgöra slemhinnan 6 från innerytan 1a innan lyftningen i enlighet med figuren 1 verkställes. Nämnda lossgöring kan ske med hjälp av ett instrument eller organ 20 som vid sin framdel uppvisar en blad- eller eggformad del 21. Sistnämnda del 21 kan efter passage av käkbenshålet 22 föras in mellan käkbenets inneryta 1a och slemhinnans 6 underyta 6a så att lossgöringsfunktion föreligger mellan käkbenet och slemhinnan. Figuren 7 visar ett dylikt inledningsskede. Organet 20 kan tilldelas en rotationsrörelse 22 kring sin längdaxel 23, vilket medför att slemhinnan 6 frilägges från innerytan 1a runt käkbenshålets mynning 2a mot böhålan. I figuren 7 har ett initialskede för bildandet av utrymmet 7 i figuren 1 uppstartats. Det initiala utrymmet som åstadkommits med organet 20 i det med figur 7 visade skedet har angetts med 7'. Det inses att organet 20 och dess inträngnings- och lossgörningsdelar 21 kan utföras på olika sätt. Således kan flera delar 21 anordnas till organet 20. Delarna kan anordnas fjädrande relativt organets längddel 24. Delen eller delarna 21 kan förses med avrundande samverkningsytor mot slemhinnan 6 så att denna inte skadas av organet 20 vid den initiala lossgörningen. I ovanstående har uppfinningen beskrivits så att slemhinnan 6 anses tillhöra böhålan, liksom allt utrymme mellan slemhinnans underyta 6a och käkbenets ovanya 1a.

30 Uppfinningen är inte begränsad till den i ovanstående såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifikationer inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.

Det kan härvid hänvisas till patentansökningar som inlämnats till svenska patentverket på samma dag som föreliggande patentansökan och med samma sökanden och uppförande. Nämnda ansökningar har följande benämningar:

5

- a) "Anordning för att medelst beninduktivt eller bioaktivt medel inducera ben och/eller öka stabiliteten för implantat i käkben samt implantat härför".
- b) "Anordning för att medelst bioaktivt eller beninduktivt material bygga upp benbaserat sidostöd för implantat i käkben".
- c) "Anordning vid implantat som uppbär tillväxtstimulerande substans eller substanser samt sådant implantat".
- 10 d) "Anordning vid två eller flera implantat försedda med tillväxtstimulerande substans(-er)".

15

PATENTKRAV

1. Arrangemang för att öka tåligheten mot belastning på implantat anordnat i ett övre käkben (1), kännetecknat därav, att implantatet uppvisar en längd (L) som medför behov av att implantatet erhåller tillträde med delar (4, 4') i bihålan (5), att implantatet vid nämnda delar är anordnat med konvex eller avrundad framyta (4, 4a) som vid tillträdet lyfter bihålans slemhinna (6) utan att genomträffa densamma och därvid bildar ett slutet utrymme (7) mellan delarna (4, 4') och slemhinnans undersida, och att implantatet vid åtminstone nämnda delar är försett med tillväxtstimulerande substans(-er) (15) som växelverkar med i utrymmet inträngande eller inträngd cellinnehållande kroppsvätska (8) så att nytt ben (11) bildas runt nämnda delar på implantatet och därigenom ökar tåligheten.
5
2. Arrangemang enligt patentkravet 1, kännetecknat därav, att den konvexa eller avrundade framytan (4) och åtminstone anslutande ytterta (4') på implantatet som befinner sig i bihålan är belagda med skikt av tillväxtstimulerande substans eller substanser (15).
15
3. Arrangemang enligt patentkravet 2, kännetecknat därav, att åtminstone sidor på nämnda avrundade framyta och anslutande ytterta (4') är anordnade med skrovligt(-a) ytterskikt eller poröst(-a) ytteroxidskikt (14) som fungerar som magasin för nämnda tillväxtstimulerande substans eller substanser.
20
4. Arrangemang enligt patentkravet 1, 2 eller 3, kännetecknat därav, att implantatet (3) är utfört i titan och är belagt med tillväxtstimulerande substans eller substanser utefter den väsentligaste delen av sin längd (L).
25
5. Arrangemang enligt något av patentkraven 1-4, kännetecknat därav, att den eller de tillväxtstimulerande substanserna utgör matrixmolekyler, tillväxt- och differentieringsfaktorer och/eller peptider med tillväxtstimulerande egenskaper.
30
6. Arrangemang enligt något av patentkraven 1-5, kännetecknat därav, att implantatet är anordnat i överkäkben med reducerad höjd (L').

7. Arrangemang enligt något av patentkraven 1-6, kännetecknat därav, att implantatet i ett initialskede vid sina ytter delar är försett med mekaniskt förankringsorgan (12) fastsättningsbart anordnat på eller vid käkbenets ytterta (1b).

5

8. Arrangemang enligt något av patentkraven 1-7, kännetecknat därav, att implantatet är tilldelningsbart en förankring som är beroende av implantatets inträngningsgrad (L- L') i bihålan genom att vid större inträngningsgrad det inneslutna utrymmet (7) för kroppsvätska och växelverkan mellan substansen och substanserna och cellerna i kroppsvätskan blir större, vilket medför större nybensbildningsområde, och vice versa.

10

9. Arrangemang enligt något av patentkraven 1-8, kännetecknat därav, att det innehåller organ (20) anordnat införbart i käkbenshål (2) som sträcker sig från käkbenets utsida (1b) och utmynnar i bihålan vid undersidan på dettas sinusslemhinnan (6), att organet även är anordnat att i infört läge till nämnda undersida utföra en vridrörelse i beroende av en vridpåverkan (22), företrädesvis manuell vridpåverkan, och att framdel(-ar) av organet är anordnad(-e) att tränga in mellan bihålans eller käkbenets begränsningsvägg och slemhinnans undersida (6a) och vid nämnda vridrörelse respektive vridrörelser frilägga eller lossgöra slemhinnan från begränsningsväggen.

20

10. Implantat utfört företrädesvis i titan eller keramik, kännetecknat därav, att det är anordnat med en konvex eller avrundad framytta (4) anordnad samverkbart med en sinusslemhinnan (6) i bihålan via slemhinnans undersida (6a) för bildande av ett inneslutet utrymme (7) mellan implantatet och slemhinnans undersida, att åtminstone framytan och i bihålan inträngda eller inträngande delar är belagda med tillväxtstimulerande substans eller substanser anordnad eller anordnade för att växelverka med cellinnehållande kroppsvätska (8) för bildande av nytt ben runt framytan (4) och delarna (4').

30

11. Implantat enligt patentkravet 10, kännetecknat därav, att sidorna på frontytan och nämnda delarna är utförda med skrovlig ytterta (14) eller poröst ytteroxidskikt anordnat att lagra nämnda substans eller substanser.

SAMMANDRAG

Ett arrangemang och ett implantat är anordnade för att öka tåligheten mot belastning
på implantatet anordnat i ett övre käkben (1). Implantatet erhåller tillträde med delar
5 (4, 4') i bihålan (5). Vid nämnda delar är implantatet anordnat med konvex eller
avrundad framsida som vid tillträdet lyfter sinusslemhinnan utan att genomträffa den-
samma och därvid bildar ett slutet utrymme (7) mellan delarna och slemhinnans
undersida. Åtminstone vid nämnda delar är implantatet försett med tillväxtstimule-
rande substans eller substanser (15) som växelverkar med i utrymmet inträngande
10 eller inträngd cellinnehållande kroppsvätska (8) så att nytt ben (11) bildas runt
nämnda delar på implantatet.

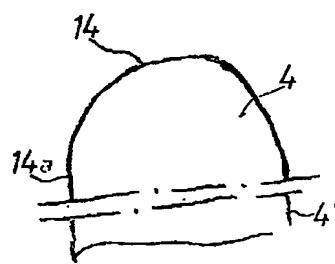
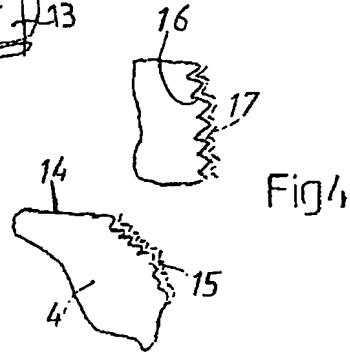
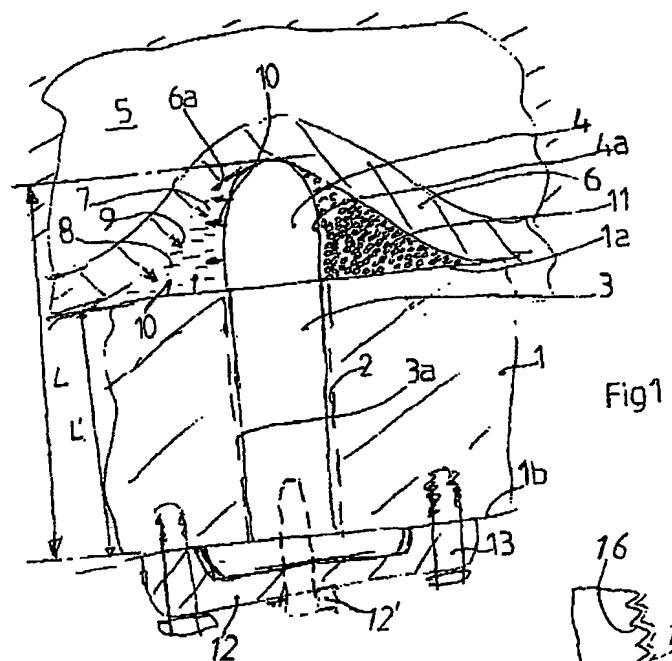


Fig 2

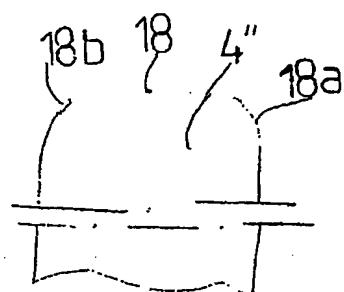


Fig 5

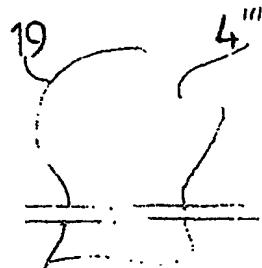


Fig 6

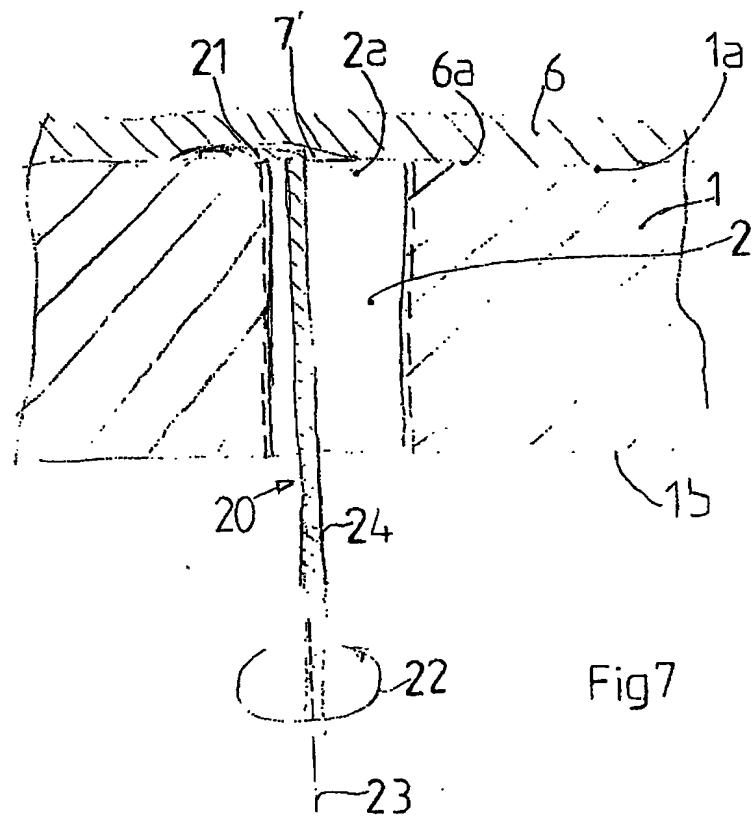


Fig 7

9
10
11
12
13
14
15

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.